

PATIENT MEDICATION INFORMATION

Advil **Cold, Sinus & Flu Extra Strength** **Ibuprofen, Pseudoephedrine Hydrochloride and** **Chlorpheniramine Maleate Caplets**

Read this carefully before you start taking **Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength**.

Serious Warnings and Precautions

- If you have diabetes, glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a doctor.
- Use with caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues.
- Use with caution in patients at risk of gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease. Symptoms may include feeling faint, vomiting blood, bloody or black stools. The chance of stomach bleeding is higher if you are: age 60 or older, have had stomach ulcers or bleeding problems, take a blood thinner or steroid drug, take with other drugs containing an NSAID like acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, or have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Use with caution in patients at risk of kidney problems, such as those with heart failure, liver disease, the elderly or those using diuretics.
- **Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength** should not be used during the third trimester of pregnancy.
- Talk to your doctor if you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy or if it breastfeeding.
- Stop use immediately if you observe blood in the urine or you develop urgent, frequent, painful or difficult urination.

What is Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength used for?

• Fast, temporary relief of the combined symptoms associated with colds and flu including: stuffy nose, fever, minor body aches, sore throat, headache, runny nose, sneezing, itchy, watery eyes and sinus pain.

How does Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength work?

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant. Chlorpheniramine maleate is an antihistamine.

What are the ingredients in Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength?

Medicinal ingredients: Ibuprofen, pseudoephedrine hydrochloride and chlorpheniramine maleate.

Non-medicinal ingredients: Camauaba wax, corn starch, croscarmellose sodium, glyceryl behenate, hypromellose, iron oxide black, iron oxide yellow, microcrystalline cellulose, polydextrose, pre-gelatinized starch, propylene glycol, silicon dioxide, and titanium dioxide.

Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength comes in the following dosage forms:

Each caplet contains Ibuprofen 400 mg, pseudoephedrine hydrochloride 60 mg and chlorpheniramine maleate 4 mg.

Do not use Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength if you have or are:

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines, chlorpheniramine maleate or any of the ingredients in Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength (Refer to the non-medicinal ingredients section of this insert)
- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal (GI) bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis)
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI); e.g. drugs for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose)
- asthma
- allergic manifestations such as anaphylaxis (sudden severe life-threatening allergic reaction) urticaria/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms
- dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease
- right before or after heart surgery
- serious liver disease
- severe kidney disease
- high potassium in the blood
- thyroid disease
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system)
- Systemic Lupus Erythematosus
- in your third trimester of pregnancy.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you have or are:

- blood clotting disorder (such as hemophilia)
- breathing problems or chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis)
- diabetes
- difficulty in urination due to prostate enlargement or bladder neck obstruction
- glaucoma
- high blood pressure
- mild to moderate kidney disease
- mild to moderate liver disease
- any other serious disease
- under doctor's care for any serious condition
- Trying to conceive, pregnant or breastfeeding
- At 20 weeks or later in pregnancy, your use of NSAIDs may need to be monitored by a doctor due to the rare risk of kidney problems in the unborn baby which may result in decreased amniotic fluid volume and other complications
- taking sedatives or tranquilizers (as they may increase drowsiness), or any other drug including over the counter drugs
- Use with caution in the elderly
- Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

Other warnings you should know about:

- The use of NSAIDs, like Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength, in the second trimester of pregnancy should be restricted to the lowest dose necessary for the shortest possible duration
- Do not smoke or drink alcohol while using this product. Alcohol may increase drowsiness.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength:

- acetaminophen
- acetylsalicylic acid (ASA)
- allergy medications
- anticoagulants (blood thinning medications)
- antidepressants
- anti-hypertensives (blood pressure medications)
- antibiotics (levofloxacin and quinolone)
- benzodiazepines
- cold medications
- corticosteroids
- cyclosporine
- CYP2C9 inhibitors (fluconazole and voriconazole)
- diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents)
- digoxin
- diuretics (water pills)
- lithium
- methotrexate
- monoamine oxidase inhibitors
- nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including naproxen and ibuprofen
- phenytoin
- probenecid
- thyroxine
- tranquilizers or other sedating drugs
- zidovudine.

How to take Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength:

Usual dose:

- Adults and children 12 to 65 years: Take 1 caplet every 4- 6 hours as needed. Do not exceed 3 caplets in 24 hours, unless directed by a doctor.
- Do not give to children under 12.

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Continue to take 1 caplet every 4-6 hours as needed after a missed dose. Do not take twice the recommended dose following a missed dose.

What are possible side effects from using Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength?

Stop use and ask a doctor if

- you show signs of stomach bleeding
- sore throat pain lasts more than 2 days
- symptoms worsen or last more than 5 days
- fever lasts more than 3 days
- you are nervous, dizzy or can't sleep
- any new symptoms appear.

These are not all the possible side effects you may have when taking Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Take with food or milk if upset stomach occurs.

Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, dry mouth, nervousness or sleeplessness. Stop use and contact a healthcare professional if these symptoms worsen or persist.

This product may cause drowsiness. Be careful when driving motor vehicles or operating heavy machinery.

The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for the shortest duration of time.

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
UNCOMMON			
Sudden severe headache accompanied by confusion, seizures, vomiting sensation or changes in vision. These may be signs of a serious condition.			✓
Symptoms of allergic reaction, including rash, severe itching/ redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
Blood in vomit, bloody or black stools			✓
Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
Ringing or buzzing in the ears / dizziness		✓	
Change in vision		✓	
Fluid retention		✓	

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax;
- or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

Store at room temperature (15 to 30°C).

Keep out of reach and sight of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child.

If you want more information about Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength:

- Talk to your healthcare professional

- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); or by contacting the sponsor at www.advil.ca or by calling 1-888-788-8181.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC.

Date of Authorization: NOV 12, 2024

NPA012594

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Advil **Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort**

Caplets d'ibuprofène, de chlorhydrate de pseudoéphédrine et de maléate de chlorphéniramine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de diabète, de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations du tube digestif, en particulier ceux ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noires. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- **Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort** ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- Parler à votre médecin si vous tentez de concevoir un enfant, êtes au premier ou au deuxième trimestre de la grossesse, ou vous allaitez.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine), de douleur à la miction, de difficulté à uriner ou d'enivres fréquentes et urgentes d'uriner.

Pourquoi utilise-t-on Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort?

- Soulagement temporaire rapide des symptômes mixtes du rhume et de la grippe, y compris la congestion nasale, la fièvre, les courbatures légères, le mal de gorge, les maux de tête, l'écoulement nasal, les éternuements, la démangeaison des yeux, le larmoiement et la douleur sinusale.

Comment Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal. Le maléate de chlorphéniramine est un antihistaminique.

Quels sont les ingrédients d'Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène, chlorhydrate de pseudoéphédrine et maléate de chlorphéniramine.

Ingrédients non médicinaux : cire de cambauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique, bênérate de glycérol, hypromellose, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, cellulose microcristalline, polydextrose, amidon prégelatinisé, propylène glycol, dioxyde de silicium et dioxyde de titane.

Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort se présente sous la forme posologique suivante :

Chaque caplet contient 400 mg d'ibuprofène, 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 4 mg de maléate de chlorphéniramine.

Ne prenez pas Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort si :

- vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques, au maléate de chlorphéniramine ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent feuillet);
- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un MAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- vous êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou souffrez d'une maladie du cœur;
- vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
- vous êtes atteint d'une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
- vous êtes atteint d'une maladie de la glande thyroïde;
- vous êtes atteint du syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament.

Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique;
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical;
- si vous avez un glaucome;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- si vous avez une autre maladie grave;
- si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, êtes enceinte ou vous allaitez;
- À partir de la 20^e semaine de grossesse, votre prise d'AINS peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des sédatifs ou des tranquillisants (ils peuvent accroître la somnolence), ou d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre;
- Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.
- L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Autres mises en garde à connaître :

- L'utilisation d'AINS comme Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort pendant le deuxième trimestre de la grossesse doit être limitée à la dose la plus faible requise pour la plus courte période possible;
- Évitez de fumer ou de boire de l'alcool pendant l'utilisation de ce produit. L'alcool peut accroître la somnolence.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé

que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les antidépresseurs;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (levofloxacine et quinolone);
- les benzodiazépines;
- les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine;
- les inhibiteurs du CYP2C9 (fluconazole et voriconazole);
- les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine;
- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le lithium;
- la méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytoïne;
- le probénécide;
- la thyroxine;
- les tranquillisants ou d'autres sédatifs;
- la zidovudine.

Comment Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort se prend-il?

Dose habituelle :

- Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prendre 1 caplet toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne prenez pas plus de 3 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Overdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris trop d'Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Continuez de prendre 1 caplet toutes les 4 à 6 heures, au besoin, après l'oubli d'une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort?

Cessez d'utiliser et consultez un médecin si :

- vous présentez des signes de saignement dans l'estomac;
- les maux de gorge durent plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre dure plus de 3 jours;
- vous êtes nerveux, ébourd ou n'arrivez pas à dormir;
- tout nouveau symptôme se manifeste.

Lorsque vous prenez Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la sécheresse buccale, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Ce produit peut causer de la somnolence. Veuillez faire preuve de prudence si vous devez conduire un véhicule ou manœuvrer de la machinerie lourde.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine de maux de tête sévères accompagnés de confusion, de convulsions, de nausées ou de changements dans la vision. Des signes pourraient indiquer un problème grave.			✓
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons/rougeurs importantes, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noires			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles/étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeflet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Pour en savoir plus sur Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-produits-sante/medicaments-base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2

Le présent feuillet a été rédigé par

PATIENT MEDICATION INFORMATION

Advil **Cold, Sinus & Flu Extra Strength** **Ibuprofen, Pseudoephedrine Hydrochloride and** **Chlorpheniramine Maleate Caplets**

Read this carefully before you start taking **Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength**.

Serious Warnings and Precautions

- If you have diabetes, glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a doctor.
- Use with caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues.
- Use with caution in patients at risk of gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease. Symptoms may include feeling faint, vomiting blood, bloody or black stools. The chance of stomach bleeding is higher if you are: age 60 or older, have had stomach ulcers or bleeding problems, take a blood thinner or steroid drug, take with other drugs containing an NSAID like acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, or have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Use with caution in patients at risk of kidney problems, such as those with heart failure, liver disease, the elderly or those using diuretics.
- **Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength** should not be used during the third trimester of pregnancy.
- Talk to your doctor if you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy or if breastfeeding.
- Stop use immediately if you observe blood in the urine or you develop urgent, frequent, painful or difficult urination.

What is Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength used for?

• Fast, temporary relief of the combined symptoms associated with colds and flu including: stuffy nose, fever, minor body aches, sore throat, headache, runny nose, sneezing, itchy, watery eyes and sinus pain.

How does Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength work?

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant. Chlorpheniramine maleate is an antihistamine.

What are the ingredients in Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength?

Medicinal ingredients: Ibuprofen, pseudoephedrine hydrochloride and chlorpheniramine maleate.

Non-medicinal ingredients: Camauaba wax, corn starch, croscarmellose sodium, glyceryl behenate, hypromellose, iron oxide black, iron oxide yellow, microcrystalline cellulose, polydextrose, pre-gelatinized starch, propylene glycol, silicon dioxide, and titanium dioxide.

Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength comes in the following dosage forms:

Each caplet contains Ibuprofen 400 mg, pseudoephedrine hydrochloride 60 mg and chlorpheniramine maleate 4 mg.

Do not use Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength if you have or are:

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines, chlorpheniramine maleate or any of the ingredients in Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength (Refer to the non-medicinal ingredients section of this insert)
- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal (GI) bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis)
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI); e.g. drugs for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose)
- asthma
- allergic manifestations such as anaphylaxis (sudden severe life-threatening allergic reaction) urticaria/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms
- dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease
- right before or after heart surgery
- serious liver disease
- severe kidney disease
- high potassium in the blood
- thyroid disease
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system)
- Systemic Lupus Erythematosus
- in your third trimester of pregnancy.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you have or are:

- blood clotting disorder (such as hemophilia)
- breathing problems or chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis)
- diabetes
- difficulty in urination due to prostate enlargement or bladder neck obstruction
- glaucoma
- high blood pressure
- mild to moderate kidney disease
- mild to moderate liver disease
- any other serious disease
- under doctor's care for any serious condition
- Trying to conceive, pregnant or breastfeeding
- At 20 weeks or later in pregnancy, your use of NSAIDs may need to be monitored by a doctor due to the rare risk of kidney problems in the unborn baby which may result in decreased amniotic fluid volume and other complications
- taking sedatives or tranquilizers (as they may increase drowsiness), or any other drug including over the counter drugs
- Use with caution in the elderly
- Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

Other warnings you should know about:

- The use of NSAIDs, like Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength, in the second trimester of pregnancy should be restricted to the lowest dose necessary for the shortest possible duration
- Do not smoke or drink alcohol while using this product. Alcohol may increase drowsiness.

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

The following may interact with Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength:

- acetaminophen
- acetylsalicylic acid (ASA)
- allergy medications
- anticoagulants (blood thinning medications)
- antidepressants
- anti-hypertensives (blood pressure medications)
- antibiotics (levofloxacin and quinolone)
- benzodiazepines
- cold medications
- corticosteroids
- cyclosporine
- CYP2C9 inhibitors (fluconazole and voriconazole)
- diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents)
- digoxin
- diuretics (water pills)
- lithium
- methotrexate
- monoamine oxidase inhibitors
- nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including naproxen and ibuprofen
- phenytoin
- probenecid
- thyroxine
- tranquilizers or other sedating drugs
- zidovudine.

How to take Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength:

Usual dose:

- Adults and children 12 to 65 years: Take 1 caplet every 4- 6 hours as needed. Do not exceed 3 caplets in 24 hours, unless directed by a doctor.
- Do not give to children under 12.

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Continue to take 1 caplet every 4-6 hours as needed after a missed dose. Do not take twice the recommended dose following a missed dose.

What are possible side effects from using Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength?

Stop use and ask a doctor if

- you show signs of stomach bleeding
- sore throat pain lasts more than 2 days
- symptoms worsen or last more than 5 days
- fever lasts more than 3 days
- you are nervous, dizzy or can't sleep
- any new symptoms appear.

These are not all the possible side effects you may have when taking Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Take with food or milk if upset stomach occurs.

Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, dry mouth, nervousness or sleeplessness. Stop use and contact a healthcare professional if these symptoms worsen or persist.

This product may cause drowsiness. Be careful when driving motor vehicles or operating heavy machinery.

The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for the shortest duration of time.

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
UNCOMMON			
Sudden severe headache accompanied by confusion, seizures, vomiting sensation or changes in vision. These may be signs of a serious condition.			✓
Symptoms of allergic reaction, including rash, severe itching/ redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
Blood in vomit, bloody or black stools			✓
Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
Ringing or buzzing in the ears / dizziness		✓	
Change in vision		✓	
Fluid retention		✓	

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax;
- or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

Store at room temperature (15 to 30°C).

Keep out of reach and sight of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child.

If you want more information about Advil Cold, Sinus & Flu Extra Strength:

- Talk to your healthcare professional

- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); or by contacting the sponsor at www.advil.ca or by calling 1-888-788-8181.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC.

Date of Authorization: NOV 12, 2024

NPA012594

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Advil **Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort** **Caplets d'ibuprofène, de chlorhydrate de pseudoéphédrine et de** **malaète de chlorphéniramine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de diabète, de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations du tube digestif, en particulier ceux ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noirâtres. Le risque de saignement dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant, des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (AAS), l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- **Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort** ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- Parler à votre médecin si vous tentez de concevoir un enfant, êtes au premier ou au deuxième trimestre de la grossesse, ou vous allaitez.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine), de douleur à la miction, de difficulté à uriner ou d'enivres fréquentes et urgentes d'uriner.

Pourquoi utilise-t-on Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort?

- Soulagement temporaire rapide des symptômes mixtes du rhume et de la grippe, y compris la congestion nasale, la fièvre, les courbatures légères, le mal de gorge, les maux de tête, l'écoulement nasal, les éternuements, la démangeaison des yeux, le larmoiement et la douleur sinusale.

Comment Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal. Le malaète de chlorphéniramine est un antihistaminique.

Quels sont les ingrédients d'Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène, chlorhydrate de pseudoéphédrine et malaète de chlorphéniramine.

Ingrédients non médicinaux : cire de cambauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique, bênérate de glycérol, hypromellose, oxyde de fer noir, oxyde de fer jaune, cellulose microcristalline, polydextrose, amidon prégelatinisé, propylène glycol, dioxyde de silicium et dioxyde de titane.

Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort se présente sous la forme posologique suivante :

Chaque caplet contient 400 mg d'ibuprofène, 60 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 4 mg de malaète de chlorphéniramine.

Ne prenez pas Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort si :

- vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques, au malaète de chlorphéniramine ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent feuillet);
- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- vous prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (MAO) entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un MAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- vous êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou souffrez d'une maladie du cœur;
- vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
- vous êtes atteint d'une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
- vous êtes atteint d'une maladie de la glande thyroïde;
- vous êtes atteint du syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament.

Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique;
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical;
- si vous avez un glaucome;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- si vous avez une autre maladie grave;
- si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, êtes enceinte ou vous allaitez;
- À partir de la 20^e semaine de grossesse, votre prise d'AINS peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications;
- si vous prenez des sédatifs ou des tranquillisants (ils peuvent accroître la somnolence), ou d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre;
- Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.
- L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Autres mises en garde à connaître :

- L'utilisation d'AINS comme Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort pendant le deuxième trimestre de la grossesse doit être limitée à la dose la plus faible requise pour la plus courte période possible.
- Évitez de fumer ou de boire de l'alcool pendant l'utilisation de ce produit. L'alcool peut accroître la somnolence.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé

que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les allergies;
- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang);
- les antidépresseurs;
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- les antibiotiques (lévofloxacine et quinolone);
- les benzodiazépines;
- les médicaments contre le rhume;
- les corticostéroïdes;
- la cyclosporine;
- les inhibiteurs du CYP2C9 (fluconazole et voriconazole);
- les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux);
- la digoxine;
- les diurétiques (médicaments qui aident à uriner);
- le lithium;
- la méthotrexate;
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase;
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène;
- la phénytoïne;
- le probénécide;
- la thyroxine;
- les tranquillisants ou d'autres sédatifs;
- la zidovudine.

Comment Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort se prend-il?

Dose habituelle :

- Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prendre 1 caplet toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne prenez pas plus de 3 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

Overdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris trop d'Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Continuez de prendre 1 caplet toutes les 4 à 6 heures, au besoin, après l'oubli d'une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort?

Cessez d'utiliser et consultez un médecin si :

- vous présentez des signes de saignement dans l'estomac;
- les maux de gorge durent plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre dure plus de 3 jours;
- vous êtes nerveux, ébourd ou n'arrivez pas à dormir;
- tout nouveau symptôme se manifeste.

Lorsque vous prenez Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la sécheresse buccale, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec un professionnel de la santé si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Ce produit peut causer de la somnolence. Veuillez faire preuve de prudence si vous devez conduire un véhicule ou manœuvrer de la machinerie lourde.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Apparition soudaine de maux de tête sévères accompagnés de confusion, de convulsions, de nausées ou de changements dans la vision. Des signes pourraient indiquer un problème grave.			✓
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons/rougeurs importantes, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles/étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeflet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conserver à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Pour en savoir plus sur Advil Rhume, Sinus et Grippe Extra Fort :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments-produits-sante/medicaments-base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-788-8181.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2

Le présent feuillet a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.